

Сертификат безопасности и качества
Декларация производителя
Протефикс® Фиксующий крем гипоаллергенный, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серии: 012080


Годен до: 08.2023

Параметр анализа	Спецификация	Результат
Внешний вид	Гомогенная и мягкая до слегка зернистой паста молочно-белого цвета	соответствует
Запах	без запаха	соответствует
Консистенция	соответствующая	
Адгезивные свойства	50,0 – 120,0 N	96,0 N
Подлинность фиксирующего крема с помощью абсорбционной спектроскопии в около инфракрасной области	Идентичность эталонному спектру	соответствует
Микробиологическая чистота (каждая 10-я серия)	Евр. Фармак., 5.1.4	-

Серия № 012080 продукта Протефикс® Фиксующий крем гипоаллергенный, 40 мл (47 г) была проанализирована и выпущена нашим Отделом проверки качества. Результаты соответствуют параметрам спецификации.

Сертификат изготовлен электронным способом. Подпись действительна.

Дата: 27.08.2020


 Др. А. Босен
 Начальник отдела обеспечения качества

Вх. ан № 1312 от 06.08.21 ЖК



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 12 20 17 року

№ 602-123-20-3/ 38681

Об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуєючий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30) виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа, побут

Країна-виробник "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина / "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany, Німеччина,
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Квайссер Фарма Україна", Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 26 Ж, офіс 49, код за ЄДРПОУ: 38805743

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФанМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісеневі гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації

України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-ХІV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуючий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуючі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5761-17-65295/1Е від 29.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Квайссер Фарма ГмбХ и Ко. КГ

**Сертификат безопасности и качества
Декларация производителя
Протефикс® Фиксующий крем гипоаллергенный, 40 мл (47 г)
Арт. 21652**

№ серии: 017120

Годен до: 12.2023

Параметр анализа	Спецификация	Результат
Внешний вид	Гомогенная и мягкая до слегка зернистой паста молочно-белого цвета	соответствует
Запах	без запаха	соответствует
Консистенция	соответствующая	
Адгезивные свойства	50,0 – 120,0 N	93,0 N
Подлинность фиксирующего крема с помощью абсорбционной спектроскопии в около инфракрасной области	Идентичность эталонному спектру	соответствует
Микробиологическая чистота (каждая 10-я серия)	Евр. Фармак., 5.1.4	-

Серия № 017120 продукта Протефикс® Фиксующий крем гипоаллергенный, 40 мл (47 г) была проанализирована и выпущена нашим Отделом проверки качества. Результаты соответствуют параметрам спецификации.

Сертификат изготовлен электронным способом. Подпись действительна.

Дата: 29.01.2021



Ф. Ероминский
Сотрудник отдела обеспечения качества

1580
Вх. амн 05.07.21



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.
№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 12 20 17 року

№ 602-123-20-3/ 38681

Об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуєючий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєючі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30) виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа, побут

Країна-виробник "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина / "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany, Німеччина,
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Квайссер Фарма Україна", Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 26 Ж, офіс 49, код за ЄДРПОУ: 38805743

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісеневі гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації

України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-ХІV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуючий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуючі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5761-17-65295/ІЕ від 29.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)